**晋城大医院伦理委员会药物临床试验分委会**

**药物临床试验伦理审查申请表**

□普通申请 □紧急申请 受理号

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 审查项目 | 项目名称 | | |  | | | | | | | | |
| 药物通用名 | | |  | | | | | 临床试验  受理号 | |  | |
| 药物注册分类 | | | |  | | | | 临床试验分期 | □Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期  □其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 申办方 | 申办单位  名称 | |  | | | | 研究者 | 专业组 |  | 多中心 | | □是□否 |
| 专业组  负责人 |  | 牵头  单位 | | □是□否 |
| 负责人 |  | | | 电话 |  |
| 主要  研究者 |  | 职称 | |  |
| 监查员 |  | | | 电话 |  | 电话 | |  |
| **报 送 材 料** | □1.伦理审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）  □2.申办方资质证明  □3.临床研究方案（注明版本号/版本日期）  □4.知情同意书（注明版本号/版本日期）  □5.招募受试者的材料（注明版本号/版本日期，包括广告）  □6.病例报告表（注明版本号/版本日期）  □7.研究者手册（需包括临床前毒理、药效资料）  □8.主要研究者专业履历  □9.组长单位伦理委员会意见  □10.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定  □11.NMPA临床试验通知书（有效）  □12.保险合同  □13.其他  申办方已向我院药物临床试验机构提出药物临床试验申请，本专业组同意承担该药物临床试验项目，现报请伦理委员会药物临床试验分委会审查。  研究科室\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  负责人(签字) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  主要研究者(签字)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  年 月 日 | | | | | | | | | | | |